



# 日本計量生物学会 ニュースレター

1. 巻頭言	- 1	7. 2024 年度年会・チュートリアルのお知らせ	- 8
2. 試験統計家認定制度について	- 2	8. 2024 年度統計関連学会連合大会のお知らせ	- 9
3. 2024 年度社員総会（評議員会）議事録	- 2	9. シリーズ「計量生物学の未来に向けて」	- 9
4. 2024 年度理事会議事録	- 3	10. 学会誌「計量生物学」への投稿のお誘い	- 11
5. 2023 年度計量生物セミナー報告	- 6	11. 編集後記	- 12
6. 2024 年計量生物講演会報告	- 7		

## 1. 巻頭言「本学会の将来展望」

2013 年から、本学会の理事を務めています。庶務理事については、2015 年からの担当ですので、今年で 10 年目（5 期目）を迎えます。一般社団法人化前を含めて、庶務理事の在任期間が最長になりました。

本学会の総会や事業報告書（学会ホームページで公開）で概況を説明していますように、本学会の事業は概ね順調です。しかし、事業の継続性や安定性を考慮すると、法人化後の基盤整備はまだ十分ではありません。学会活動を活性化させるために、改善すべきこともあります。そこで、学術的観点ではなく、学会運営の観点を中心に、本学会の各事業に期待すること（将来展望）を整理します。

理事会として検討中の項目には「☆」マークを付けてありますが、それ以外の項目については、個人的な見解であり（庶務理事としての備忘録でもあり）、理事会の公式な見解ではありません。現庶務理事の田栗正隆先生には内容を確認して頂きましたが、それ以外の担当理事の先生は内容を確認していません。この点を踏まえて、お読み頂けると幸いです。

### (1) 理事会全体

理事の業務負担の軽減（☆ 2025 年度から理事 2 名を増員予定：2024 年 3 月の社員総会で決定）。対面会議と Web 会議のハイブリッド化（現在は Web 会議のため深い議論が難しい）。理事会の活動の透明化。

### (2) 庶務関連

学会事務局の機能向上と安定化（☆ 会員データベースシステムの変更、☆ 文書管理（定款、細則、規定、申し合わせ事項、議事録など）の適正化とアクセス・更新の容易性の向上）。会員のス

## 寒水 孝司（庶務担当理事・東京理科大学）

テータス（年会等の参加状況、会費の納付履歴、役職の担当歴）のアクセス容易性の向上（現在は事務局の手作業が必要）。会費未納者の低減。  
☆ 社員（評議員）選挙の電子化、投票率の向上（過去 3 年間の実績は 30%～40%）

### (3) 会報関連

発行頻度の増加（年 3 回から年 4 回に変更）。会員が積極的に発言できる媒体の確保（国際計量生物学会もうまくいっていない印象）。

### (4) 会計関連

国際本部への送金の簡略化。会費の入金方法の多様化（各種決済システムの導入）。

### (5) 編集関連

論文（計量生物学）の投稿数の増加。論文の価値の向上。（投稿数が増加したら）投稿・査読システムの導入（現在は電子メールでの対応のみ）。投稿原稿のテンプレートの作成。

### (6) 企画関連

会員の年会参加率の向上。☆ 年会等の会場での参加者の交流の機会の向上。懇親会の開催の検討（2013 年の年会が最後）。国際セッションの開催の検討。

### (7) 国際関連

Council member の活動内容の明確化。東アジア地域の連携（EAR-BC: East Asia Regional Biometric Conference の再開の検討（2007 年から隔年で開催して、2015 年の九州大学での開催が最後））

### (8) 広報関連

SNS を利用した情報発信。学会ホームページの過去の情報の整理。

### (9) 試験統計家認定関連

☆ 試験統計家認定制度の認知度の向上（製薬企

業の統計担当者があまり興味を示していない(そもそも学会員ではない)。認定試験統計家の交流と活動範囲の拡大。

#### (10) その他

国内外の他学会との共同事業の強化。産業界との連携の強化。ジェンダー平等や多様性の尊重。学会員への教育・サポート(計量生物セミナーや計量生物学講演会よりも基礎的な内容のもの)。若手会員のキャリア支援。学生支援の拡充。

これらの各事業の将来展望については、余計

なもの、足りないもの、適切でないものなど、様々な意見があると思います。そもそもわたしが意見を述べる立場ではないという意見もあると思います。それでも、様々な意見が活発に交わされることで、本学会はもっと良い方向に進むと思っています。本巻頭言がそのような意見交換のたたき台になれば幸いです。

本学会は、わたしが成長させて頂いている貴重な場所です。この学会が引き続き輝き続けることを心より願っています。

## 2. 試験統計家認定制度について

大門 貴志, 柴田 大朗, 長谷川 貴大(試験統計家認定理事)

2017年4月に開始しました「試験統計家認定制度」では、臨床研究の統計的デザインと解析・統計家の行動基準に関し深い知識を有し、実践している者を、試験統計家(trial statistician)として認定します。臨床研究の科学的かつ倫理的な質を高めることで人々が有効かつ安全な医療の恩恵を受けること、併せて計量生物学の進歩と発展を目指しています。規則・細則、Q&A、審査基準等の詳細については、学会 HP をご覧ください。

試験統計家は、臨床研究のデザインと解析の科学的・倫理的側面の責任を負う「責任試験統計家」、臨床研究のデザインと解析に関連する実務を行う「実務試験統計家」の2種類の区分からなり、2024年4月時点で責任試験統計家29名、実務試験統計家74名が認定されています。

認定された試験統計家から、次のような一言が寄せられています。『工学部情報工学科に所属していると、他大学の医学部や病院の先生と研究や仕事をすると、こちらの医学知識や実務経験を説明することにやや苦勞します。そういった際にも、責任試験統計家の資格がとても役に立っています。』(責任試験統計家:東京理科大学・寒水孝司)、『試験統計家の資格が信頼の証となり、初めて関わる研究チームでも円滑にコミュニケーションをとることができています。資金獲得や規制当局とのやりとりではチーム全体の質の評価にもつながるため、資格の保有はチームにとっても大きなメリットだと感じています。』(実務試験統計家:岐阜大学医学部附属病院・石原拓磨)

今後の予定は以下の通りです。なお、2024年度の認定申請のためには2021年4月～2024年3月の間に開催された認定講習会への参加が必須です。

・2024年3月:2023年度申請分 責任・実務試験統計家認定(HP公表)

・2024年5月～6月:2024年度 責任・実務試験統計家認定申請受付(注:例年より受付期間が1ヶ月短縮しています)

・2024年10月～12月:2024年度 認定講習会(2回,定員15名程度/回)

・2024年10月:2024年度 責任・実務試験統計家(2019,2020年度認定者)の更新受付(注:2019年度認定者は、当該受付期間中に更新申請を行って更新認定を受けなければ、「認定取消」となります)

すでに試験統計家認定を受けられた方については、更新のために有効期間内(5年間)に30単位が必要です。単位が付与される学会・セミナー(日本計量生物学会年会、計量生物セミナー、計量生物学講演会、統計関連学会連合大会、IBC)に参加された場合は、参加証等の証明書が必要となりますので、各学会等で取得後、認定の更新時まで保管をお願いいたします。なお、年会・セミナー・講演会については、試験統計家認定委員会が発行する受講証の保管をお願いいたします。

試験統計家認定の更新の申請は、有効期間内または有効期間の満了後1年以内に行ってください。

## 3. 2024年度社員総会(評議員会)議事録

寒水 孝司, 田栗 正隆(庶務担当理事)

○ 2024年度 定時社員総会

場所:東京医科大学医療データサイエンス分野・研究室を本部とする Zoom 会議

日時:2024年3月6日(水)17:00~18:00

出席：安藤（宗）、安藤（友）、伊藤（陽）、  
伊藤（ゆ）、大庭、大森、折笠、嘉田、  
川口、口羽、五所、坂巻、篠崎、柴田、  
新谷、寒水、大門、高橋、田栗、田中、  
手良向、土屋、土居、長島、野間、  
長谷川、服部、平川、船渡川、古川、松井、  
室谷、山本（紘）、山本（英）、横田  
欠席：上村、佐藤、丹後、松山、山口  
＜委任状4通＞

議長：代表理事 服部聡

出席役員

理事：大庭幸治、川口淳、口羽文、五所正彦、  
柴田大朗、寒水孝司、大門貴志、  
高橋邦彦、田栗正隆、手良向聡、  
長谷川貴大、服部聡、船渡川伊久子、  
松井茂之、松山裕（委任状出席）、  
横田勲

監事：安藤友紀、山本英晴

議事の経過の要領及び結果：上記のとおり出席があり、定時社員総会は有効に成立したので、代表理事服部聡は議長となり、開催する旨を宣言した。定款第22条により、議事録署名人は、服部聡氏のほか寒水孝司氏と田栗正隆氏が選任された。

第1号議案 当期（令和5年1月1日から令和5年12月31日まで）事業報告及び決算書類の承認の件

#### 4. 2023年度・2024年度理事会議事録

##### ○ 2023年度 第5回対面（Web）理事会

日時：2023年12月4日（月）17:00~19:00  
場所：東京理科大学工学部情報工学科寒水研究室  
個室を本部とする Zoom 会議  
出席：服部、大庭、川口、口羽、五所、柴田、  
寒水、大門、高橋、田栗、手良向、長谷川、  
船渡川、松井、横田、山本（監事）、  
安藤（監事）

欠席：松山

定款第35条に従い、定足数を満たしていることを確認した後、定款第34条に従い、服部理事を議長として議案を審議した。

審議事項

第1号議案 入会申し込み

8月26日（土）から11月24日（金）の期間に

議長は、当期における事業に関する諸報告を事業報告書により報告したのち、貸借対照表及び損益計算書を提出して、その内容について詳細に説明し、その承認を求めたところ、満場一致をもって承認可決した。

第2号議案 令和6年度事業計画の承認の件

議長は、令和6（2024）年度事業計画（案）について説明し、その承認を求めたところ、満場一致をもってこれを承認した。

第3号議案 定款変更の件

議長は、定款第16条、23条、24条の修正案について説明し、その承認を求めたところ、満場一致をもってこれを承認した。

第4号議案 功労賞（名誉会員）選出の承認の件

議長は、理事会で選出された功労賞（名誉会員）の候補者（松浦正明氏）を功労賞受賞者として選出し、松浦氏の名誉会員への推薦について承認を求めたところ、満場一致をもってこれを承認した。

報告事項

1. 2024年度予算について報告があった。
2. 会員資格の喪失4名の退会手続きについて報告があった。
3. 細則・内規の変更の検討状況について報告があった。
4. 学会賞候補者について推薦がなかったことが報告された。

寒水 孝司、田栗 正隆（庶務担当理事）

申し込みのあった20名の入会申し込みについて、全員異議なくこれを承認した。

第2号議案 会員資格の喪失

定款第9条（4）の定めにより、会費3年以上未納者7名の会員資格を喪失することについて、全員異議なくこれを承認した。

第3号議案 社員総会の開催

2024年3月6日（水）に第1回社員総会をWebで開催することについて、全員異議なくこれを承認した。

第4号議案 2024年度事業計画案

2024年度事業計画案について、全員異議なくこれを承認した。

#### 第5号議案 奨励賞の受賞対象範囲の拡大

奨励賞の受賞対象範囲に IBS region の雑誌を追加すること、これに伴い細則を変更すること、会員に対して適切に周知すること、受賞対象範囲の拡大を継続的に検討することについて、全員異議なくこれを承認した。

#### 第6号議案 論文区分の改定と新設

J-Stage に掲載中の Preliminary Report の趣旨を説明した Editorial Comment を削除すること、論文区分（投稿区分）を継続的に検討することについて、全員異議なくこれを承認した。

#### 第7号議案 2024年度年会

2024年度年会（特別セッション、一般演題）の方針について、全員異議なくこれを承認した。

#### 第8号議案 WNAR2024

WNAR 2024 の招待セッション案について、全員異議なくこれを承認した。

#### 第9号議案 試験統計家認定 [新規] (2023年度) 審査結果

試験統計家認定 [新規] (2023年度) の審査結果について、全員異議なくこれを承認した。

#### 第10号議案 試験統計家認定 [更新] (2023年度) 審査結果

試験統計家認定 [更新] (2023年度) の審査結果について、全員異議なくこれを承認した。

#### 第11号議案 定款 第16条 社員総会の招集の変更

定款 第16条「社員総会の招集」について、電磁的方法を追加することについて、全員異議なくこれを承認した。

#### 第12号議案 定款 第24条 会長および会長以外の代表理事の決議手順の変更

定款 第24条 会長および会長以外の代表理事の決議手順について、法令との整合性を保った形で代表理事の選定過程に社員総会を関与させる手順を明記し整理した記載に変更することについて、全員異議なくこれを承認した。

#### 報告事項

##### (1) 庶務関連

退会者、会員種別変更、会員数（11月24日時点）、宛先不明者、統計関連学会連合大会委員の交代、会員管理システムの新規導入、学生会員の資格確認が報告された。インボイス制度の対応を再検討することになった。学会の事務委託について継続的に検討することになった。

##### (2) 会報関連

143号の発行予定（2023年12月中旬）が報告された。

##### (3) 編集関連

44巻1号の発行状況、44巻2号、45巻1号・2号の発行予定が報告された。

##### (4) 会計関連

2024年度予算案をメール理事会で後日審議することが報告された。

##### (5) 企画関連

計量生物セミナーの準備状況（参加者見込み、必要経費見込み、懇親会）、計量生物学講演会の開催状況が報告された。

##### (6) 試験統計家認定関連

試験統計家認定 [新規・更新] (2023年度) の認定審査と認定講習会の実施状況が報告された。

##### ○ 2023年度 書面決議による理事会（第2回）

表決数 16人（書面表決 0人、電磁的方法表決 16人）

##### 審議事項

###### 第1号議案 2024年度予算案

2023年12月18日、服部理事が上記の理事会の決議の目的である事項を理事の全員に対して提案し、当該提案につき、2023年12月21日までに、理事の全員から書面により同意の意思表示を得た。

##### ○ 2024年度 第1回対面（Web）理事会

日時：2024年2月19日（月）17:00~19:00

場所：東京医科大学医療データサイエンス分野・研究室を本部とする Zoom 会議

出席：服部、大庭、川口、口羽、五所、柴田、寒水、大門、高橋、田栗、手良向、長谷川、船渡川、松井、松山、横田、山本（監事）、安藤（監事）

欠席：なし

定款第35条に従い、定足数を満たしていることを確認した後、定款第34条に従い、服部理事を議長として議案を審議した。

##### 審議事項

###### 第1号議案 入会申し込み

11月25日（土）から2月13日（火）の期間に申し込みのあった14名の入会申し込みについて、全員異議なくこれを承認した。

## 第2号議案 会員資格の喪失の取消

12月4日(土)の理事会後に入金が確認された3名の会員資格の喪失の取消について、全員異議なくこれを承認した。

## 第3号議案 理事の上限数の変更

定款を変更して、理事の上限数を16名から18名に変更することについて、全員異議なくこれを承認した。

## 第4号議案 奨励賞の選考

2024年度の奨励賞の選考について、尾崎凌斗氏と濱口雄太氏が推薦され、全員異議なくこれを承認した。

## 第5号議案 リポジトリ登録

水産研究・教育機構機関リポジトリ事務局からの「計量生物学」掲載論文のリポジトリ登録の依頼について、全員異議なくこれを承認した。

## 第6号議案 国際会員会費の変更について

国際会員の会費を変更することについて、全員異議なくこれを承認した。

## 第7号議案 2024年度年会

5月10日(金)、11日(土)の年会の会費を変更することについて、全員異議なくこれを承認した。

## 第8号議案 計量生物学講演会

7月29日(月)の計量生物学講演会の開催とその概要について、全員異議なくこれを承認した。

## 第9号議案 2024年度連合大会

9月1日(日)～5日(木)の統計関連学会連合大会の企画セッションの内容について、全員異議なくこれを承認し、日本疫学会などの他学会との共催が検討されることとなった。

## 第10号議案 試験統計家認定事務局の委託

(株)ソウブン・ドットコムとの委託契約の継続について、全員異議なくこれを承認した。

## 第11号議案 試験統計家認定制度の今後について

試験統計家認定制度の今後について、様々な意見と委員の所感を踏まえて、今後試験統計家認定委員会で検討を進めていくことが承認された。

## 第12号議案 細則・内規の修正と整理

細則・内規の修正案について、全員異議なくこれを承認した。

## 第13号議案 日本計量生物功労賞

功労賞の候補者について、全員異議なくこれを承認し、次回の社員総会で議決することが確認された。

## 報告事項

### (1) 庶務関連

退会者、会員種別変更、会員数(2月13日時点)、宛先不明者、2023年度事業・会計監査(2024年2月16日)の実施が報告された。日本皮膚科学会からの査読者の紹介依頼について、学会は本依頼のつなぎ役として対応することが報告された。

### (2) 会報関連

144号の発行予定(2024年4月中旬)が報告された。

### (3) 編集関連

44巻1号の発行状況、44巻2号の印刷状況、45巻1号・2号の準備状況が報告された。製作印刷会社を笹氣出版印刷株式会社に交代し、2024年4月1日に契約を締結予定であることが報告された。

### (4) 会計関連

2023年度決算、WNAR・IBCの補助に係わる会員への案内、2024年度会費納入に関する会員への送付予定が報告された。

### (5) 企画関連

3月4日(月)の計量生物学講演会、WNAR 2024の企画概要が報告された。

### (6) 試験統計家認定関連

試験統計家認定委員会委員の任期、2024年度の試験統計家認定スケジュール、2024年度認定講習会の予定が報告された。

### (7) 組織関連

選挙管理委員会内規の一部変更の検討状況が報告された。

### ○ 2024年度 第2回対面(Web)理事会

日時：2024年3月6日(水) 18:00~18:45

場所：東京理科大学工学部情報工学科寒水研究室  
個室を本部とするZoom会議

出席：服部、大庭、川口、口羽、五所、柴田、寒水、大門、高橋、田栗、手良向、長谷川、船渡川、松井、横田、山本(監事)、安藤(監事)

欠席：松山

定款第35条に従い、定足数を満たしていることを確認した後、定款第34条に従い、服部理事を議長として議案を審議した。

## 審議事項

### 第 1 号議案 入会申し込み

2月14日(水)から3月6日(水)の期間に申し込みのあった3名の入会申し込みについて、全員異議なくこれを承認した。

### 第 2 号議案 学生会員資格未確認者の会員資格の喪失

定款第9条(5)の定めにより、学生会員の資格未確認者(2年以上)の会員資格を喪失することについて、全員異議なくこれを承認した。

### 第 3 号議案 学会 HP 定款・細則等のページの新規作成

学会のホームページに定款・細則等のページを新規に作成することについて、全員異議なくこれを承認した。

## 5. 2023 年度計量生物セミナー報告

川口 淳, 口羽 文, 長谷川 貴大, 横田 勲 (企画担当理事)

2023年12月14日(木), 15日(金)に計量生物セミナー「ベイズ推測と臨床研究への応用」

(オーガナイザー: 野村尚吾(東京大学), 横田勲(北海道大学))を開催しました。現地会場は中央大学後楽園キャンパス, Zoom Webinar とのハイブリッドで行いました。プログラムは以下の通りでした。

12/14 (木) 1 日目

### Part I. ベイズ推測の理論

生物統計家から見たベイズ統計学入門: 坂巻頭太郎 (順天堂大学)

押さえておくべき MCMC のエッセンス: 入江薫 (東京大学)

ロバストなベイズ推測: 菅澤翔之助 (慶應義塾大学)

階層ベイズモデルとその応用: 野間久史 (統計数理研究所)

### Part II. ベイズ統計を用いた臨床試験

ベイズ流臨床試験デザインの実践: 平川晃弘 (東京医科歯科大学)

Hybrid control のデザインと解析 ①総論説明: 野村尚吾 (東京大学)

Hybrid control のデザインと解析 ②外部データが要約データの場合の解析手法: 大東智洋 (筑波大学)

12/15 (金) 2 日目

### Part II. ベイズ統計を用いた臨床試験 (続き)

## 報告事項

### (1) 庶務関連

退会者, 会員種別変更, 会員数(3月6日時点), 学会のホームページの入会のご案内のページと入会申込書の変更者が報告された。

### (2) 会報関連

144号の発行予定(2024年4月中旬)が報告された。

### (3) 会計関連

WNAR と IBC の補助に係わる案内の送付, 2024年度の会費納入に関する文書の送付予定, IBS 本部への送金と寄付の状況が報告された。

### (4) 企画関連

2024年度年会, 2024年度統計関連学会連合大会の準備状況, 計量生物学講演会第1回の開催状況, 計量生物学講演会第2回の中止が報告された。

Hybrid control のデザインと解析 ③事前情報の定量化とデザイン時の留意事項: 澤本涼 (中外製薬)

Hybrid control のデザインと解析 ④臨床試験における Bayesian dynamic borrowing の事例: 永久保太士 (GSK)

Hybrid control のデザインと解析 ⑤個人レベルデータを考慮したデザインと解析: 野村尚吾 (東京大学)

Part III. International Session; Complex Innovative Trial Design program and ICH-E11A

Extrapolation and Complex Innovative Designs : Margaret Gamalo (Pfizer)

Current Developments in the Use of External Controls: Estimation of Effects of Therapeutic Interventions : Margaret Gamalo (Pfizer)

参加者は279人でした。ベイズ統計の基礎・理論から臨床試験分野への応用まで最新のトピックが盛り込まれ, 充実した会となりました。1日目の Part I. ベイズ推測の理論は, 4つの講演から構成されました。まずは, 坂巻頭太郎先生によりベイズ統計学の歴史, 基礎がわかりやすく解説されました。次に, 入江薫先生からは, マルコフ連鎖モンテカルロ法 (MCMC) の導入, 実践手順の解説, また, 実際によく生じる問題について, その原因や確認すべき箇所の勘所について教科書にはなかなか書いていないような tips のご紹介がありました。菅澤翔之助先生は,

ロバストな推定に関する基本的なアプローチと最新の話題についてお話され、一般化ベイズの枠組みのロバストダイバージェンスを用いた手法と分布の修正という2つのアプローチについて解説されました。Part I.の最後は、野間久史先生により、ベイズ統計学における階層モデルが紹介されました。ソフトウェアでの実践、臨床試験の実例も交えたわかりやすい解説がなされました。1日目のPart II. ベイズ統計を用いた臨床試験では、まず、平川晃弘先生より、近年のベイズ統計を用いた臨床試験の実践として、単群試験、RCT、観察研究データを用いたRCTの計画それぞれについての実践が紹介されました。次に、野村尚吾先生から、ハイブリッドコントロールの利用に関するFDAの動向や実例による導入が行われ、大東智洋先生からは、ハイブリッドコントロールを用いる臨床試験のうち、新規対照群を設定し、かつ既存データとして要約統計量を利用する状況に注目し、主に動的に既存データを用いる方法としてベイズ統計の枠組みを用いた解析方法が紹介されました。

2日目は引き続きPart II. ベイズ統計を用いた臨床試験でスタートしました。ハイブリッドコントロールをテーマに3つの講演が行われました。澤本涼先生は、事前情報の定量化として有効サンプルサイズの考え方、また、その計算方法について、RCTデータに依存しない(Prior-data conflictを想定しない)場合、RCTデータに依存する(Prior-data conflictを想定)場合それぞれの状況における方法を紹介されました。また、FDAのComplex innovative trial design (CID) programでの議論を基に計画時の留意事項について解説されました。永久保太士先生は、Bayesian dynamic borrowingの概要、事例、またこのアプローチの課題や注意点について解説されました。本Partの最後は、野村尚先生より、既存データとして個人データを利用するハイブリッドコントロールについて、主に傾向スコアを利用しデータ間で背景因子のバランスをとる手法、さらに、アウトカムの情報も利用する手法が紹介されました。Part III. International Session; Complex Innovative Trial Design program and ICH-E11Aでは、Margaret Gamalo先生より、最新のCIDの実践や外部コントロールの使用における近年の発展についてお話がありました。前半では、小児疾患に対する開発におけるinnovative design

の必要性、FDAとの議論ポイント、実例に基づくデザインや解析手法の紹介が行われました。後半は、外部コントロールを用いる際の様々な課題とベイズ流アプローチを含む統計手法が紹介されました。

丸2日間にわたる密度の高い会となりました。本セミナーを通じて、ベイズ統計の理論のみならず、その効果的な応用への理解が深まり、今後理論、実装ともに発展していくことが期待されます。



オーガナイザーと演者（一部）の集合写真



演者の講演写真（Zoom）



演者の講演写真（現地）

## 6. 2024年計量生物学講演会報告

川口 淳, 口羽 文, 長谷川 貴大, 横田 勲（企画担当理事）

2024年3月4日(月)午後3時より、講師として Thomas Scheike 先生 (University of Copenhagen) をお招きし、「Analyzing Recurrent Events in the Context of Randomized Clinical Trials」をテーマにした計量生物学講演会(司会:横田 勲(北海道大学))を開催しました。北海道大学医学部医学統計学教室との共催、現地会場として北海道大学医学部百年記念館と Zoom Webinar のハイブリッド形式で行いました。約2時間におよぶ講演となりました。参加者は132名(現地参加17名、オンライン参加115名)でした。

本講演では、再発イベントデータ分析における動的回帰モデルとその臨床試験への応用が焦点とされました。特に、再発イベントの分析手法として、平均発生回数のモデルと強度(ハザード)のモデルの2種類が紹介され、これらの手法を用いて臨床試験データの分析を行う際の効率的な推定方法について議論されました。いずれのモデルに対しても、セミパラメトリックモデルを利用した効率改善のアプローチとして、右側打ち切りに関する補強と、ランダム割付に関する補強の2つの部分に関する詳細な説明がされました。特に、ランダム割付から得られる情報を補強項に加えることにより、効率上昇を狙えることが紹介されました。加えて、競合リスク解析における Fine and Gray モデルのセミパラメトリックモデルでの効率上昇に関する発表

もなされました。当該イベントに関する回帰係数の効率上昇は、他の競合リスクの発生率が高い場合や、打ち切りが重い場合にみられるものの、現実的な場面では Fine and Gray モデルも一定の効率のよさがみられることが紹介されました。

最後に、本講演会を通して紹介された手法が R の `mets` パッケージによって簡単に適用できることが紹介されました。本講演会を通じて、セミパラメトリックモデルを用いた効率上昇に関する理解が深まり、今後、実際の問題に障壁なく活用されていくことが期待されます。



講師の講演写真(計量生物学講演会)



講師との集合写真(計量生物学講演会)

## 7. 2024年度年会・チュートリアルのお知らせ

川口 淳, 口羽 文, 長谷川 貴大, 横田 勲(企画担当理事)

2024年度日本計量生物学会年会及びチュートリアルを、2024年5月10日(金)及び11日(土)に、九州大学医学部百年講堂

(<https://www.med.kyushu-u.ac.jp/100ko-do/>)と Zoom によるオンラインのハイブリッド形式で開催予定です(応用統計学会と共催)。計量生物学会、

応用統計学会の両学会員は、本年会、チュートリアル及び同時期に開催される応用統計学会年会に会員価格で参加できます。今年度も40歳未満の若手の正会員・学生会員を対象に「若手優秀発表賞」の表彰を行う予定です。また、年会期間中に日本計量生物学会総会・学会賞授与式を開催します。年会プログラム、セッションやチュートリアルの内容及び参加申し込み等の詳細については、年会HP (<https://biometrics.ywstat.jp/2024/>) でご案内していますので、是非ご参加ください。

#### 特別セッション1

セッション名：「異質因果効果の推定：個別化医療選択への理論と実践」  
オーガナイザー：竹内由則（横浜市立大学）

演者：後藤匡啓（TXP Medical）、井上浩輔（京都大学）、菅澤翔之助（慶應義塾大学）、大東智洋（筑波大学）

#### 特別セッション2

セッション名：「私と計量生物学」  
オーガナイザー：川口淳（佐賀大学）、口羽文（神奈川県立保健福祉大学）、長谷川貴大（塩野義製薬）、横田勲（北海道大学）  
演者：丹後俊郎（医学統計学研究センター）

#### チュートリアル

テーマ：高次元データに対するモデル選択  
講師：梅津佑太（長崎大学 情報データ科学部）

## 8. 2024年度統計関連学会連合大会のお知らせ

伊藤 陽一、平川 晃弘（統計関連学会連合大会プログラム委員）

2024年度統計関連学会連合大会は2024年9月1日（日）～9月5日（木）の日程で開催されます。開催場所は東京理科大学（神楽坂キャンパス）を予定しています。開催方式は、現在のところ、ハイブリッド方式（対面・オンライン併用）の開催を検討中です。チュートリアルセッション、市民講演会、企画セッション、コンペティションセッ

ション、ソフトウェアセッションなどを予定しています。一般講演申込の締め切りは5月中旬（予定）とし、それ以降に報告集原稿提出および参加の事前申込の締め切りを設定いたします。発表や参加を計画されている方は予定に組み込んでいただければ幸いです。

## 9. シリーズ「計量生物学の未来に向けて」

### 9-1. 製薬企業における生物統計家として目指すこと

山口 祐介（アステラス製薬株式会社）

2013年に製薬企業に入社して以来、医薬品開発部門の統計担当として統計解析業務に従事しています。現在では、通常のプロジェクト関連業務に加え、部門内の統計コンサルティングという位置づけで、比較的複雑な統計手法の適用やシミュレーション実験の支援、新規統計手法の探究・推進といった役割も担っています。約11年ほどの非常に限られた経験ではありますが、日々の業務の中で感じた点について、僭越ながら所見を述べさせていただきます。

先日に参加した国際学会において、ある製薬企業で統計部門のリーダーを務められている方の講演があり、若手の企業生物統計家に向けて、「生物統計学という専門性をもつドラッグ・ディベロッパーになることを目指しなさい」というお話をされていました。医薬品開発においては、さまざまな専門性を有する数十人（時には数百人）のメンバーが一丸となり、製品の薬事承認・上市という目標に向かって尽力します。中でも、統計担

当の役割は多岐に渡りますので、生物統計学の特定の分野の知識を研究的に深めることよりも、専門外の領域を含む、多方向の知識（例えば、対象疾患とその治療実態、エンドポイントの臨床的意味、各当局の規制要件、競合品の開発状況など）を幅広く身につけたうえで、開発過程のさまざまな側面に貢献することが期待されるといった趣旨のようでした。生物統計家の目指すべき姿の一つとして理解はできましたが、一方で、統計手法や方法論の探究にも重心を残すことで、日常業務にある種の「面白み」をもたせられるのではないかと考えています。

例えば、私が担当している遺伝子治療の領域では、対象疾患の希少性や自然経過・臨床症状の異質性などを理由に、従来の第1相～第3相という枠組みにとらわれない、比較的柔軟な開発戦略が検討されることは少なくありません。早期開発フェーズであれば、Proof-of-Conceptをどの段階でどのような形で取りに行くのか、より最適な定量的

意思決定を行うにはどのような基準を設けるべきか、といったことを議論したり、また後期開発フェーズであれば、実施可能性の観点で十分な症例数の集積が難しい検証試験においてどのようなデザイン上の工夫が考えられるか、外部対照を活用できないか、外部対照を活用するとどのような利点があるのか、といったこととといったことをチーム内で議論したりします。このような身近な話題に関して、他の生物統計家と意見交換しながら研究的に掘りさげていき、検討結果を社内外に発信していくことは、プロジェクト関連業務で得られるものとは違った面白さがあります。「プロジェクトを教材として、そこで生じた課題を解決するために方法論的な検討を行ったうえで各種の提案に結びつけ、それを当該プロジェクトで活用し課題解決につなげる」、部分的にはこういった向き合い方があってもよいのではないかと

感じています。もちろん、この種の検討には時間的な制約などが伴いますので、各種の試験デザインや解析手法を「知っている」だけでなく、「使える」ところまで昇華させる必要があります。そのためには、日頃から自ら手を動かして、実装までを視野に入れた実践的な学びが重要であると感じています。

大学院時代の恩師である旧・医学統計研究会の後藤昌司先生より、「続けること」と「作品づくり」の大切さを学びました。日々の業務に追われる毎日ですが、現状に満足することなく、実践に根差した作品づくりを継続的に行っていくことで、微力ながら計量生物学の未来への一助になれるよう精進していく所存です。末筆ではございますが、シリーズ「計量生物学の未来に向けて」に寄稿する機会をいただき、関係者の皆様に感謝申し上げます。

## 9-2. まがりくねった道の先に

原田 和治（東京医科大学医療データサイエンス分野）

「計量生物学の未来に向けて」というテーマで原稿依頼を頂いたものの、この道2年の若輩にはやや荷が重く感じられるところもあり、少々趣旨がずれることを承知の上で、私自身の歩みを振り返る機会にしたいと考えております。誰の何に役立つかわからない拙文ではありますが、この分野にどのような人間がいるかを知るケースレポートだと思って頂ければ幸いです。

大学に入学した頃、私が漠然と目指していたのは化学者でした。高校の先生の教え方が上手で得意だと思っていただとか、有機化学の構造決定の問題がパズルみたいで楽しかったからだとか、そんな理由です。薬学部の3年生に上がるくらいまで、この考えは変わりませんでした。選択科目で出会った、数理モデルを駆使してさまざまな現象を分析する研究に特別な面白さを感じ、心が揺れるようなこともありましたが、当時数学が苦手だったこともあり、冒険はしませんでした。

転機は3年の中頃だったでしょうか。当時一番行きたかった研究室が、教授の退官に合わせて他大学に移転することになったのです。むしろそういう状況に立たされて、有機化学に思ったほどの情熱をもっていないことに気づいたのが一番大きかったかもしれません。そこからの歩みは、まあまあまがりくねったものになりました。国家公務員試験を受けてみたり、脈絡なくIT企業に長期インターンに行ってみたりもしました。大学院もさんざん悩みましたが、最終的には社会薬学系の講座に進みました。当時の指導教員はPMDAを経てHarvard SPHで学んだ方で、その先生の下で

計量経済学の方法で医薬政策を評価・分析する研究に取り組みました。統計科学を本格的に学び始めたのはこの頃です。かつて面白いと感じた「数理モデルを駆使してさまざまな現象を分析する研究」に統計科学が中心的な役割を果たしていることに気付いたのもこの頃で、統計科学を自分の専門にしたいと意識し始めるきっかけになりました。

修士を出てからは、データ分析の仕事をしたと考え、製薬関連のコンサルティング会社でマーケティング支援に従事しました。「超」がつくハードワーカーの上司の下で、慣れないアンケート設計や多変量解析に四苦八苦の日々でしたが、熟練のマーケターの手によって、データから情報が、情報から洞察が編み上げられるさまは、強く印象に残っています。統計科学の自由でクリエイティブな側面を知る経験になりました。次に身を置いたのはCROの統計解析職でした。ここでは一転して、信頼性の高いエビデンス構築を目的とした「堅い」統計科学に触れました。解析に限らず、データ収集からデータマネジメント、ライティングなど、多くのひとが協働してエビデンスを構築する中で、統計家には何が期待されているのか、自分たちの仕事が社会にどのような影響を与えるのかが強く意識されました。

博士課程に進んだのは、2社を経験した後でした。なぜ会社を辞めてまで進学したのか？しばしば聞かれることですが、「漠然とした憧れ」「行かないと一生後悔しそうな気がしたから」と答えています。腰を据えて統計科学を、特に数理をしつ

かり学びたいという気持ちも強くありました。博士課程の3年間は統計数理研究所にて、藤澤洋徳先生の下で学びました。怪しげな経歴の人間を受け入れてくださったばかりか、研究指導に時間を惜しみなく使って頂いたり、多くの熱心な研究者と引き合わせて頂いたり、藤澤先生には感謝してもしきれないことばかりです。研究テーマは主に統計的因果推論・因果探索に関するものでしたが、カーネル法やスパース推定法、連続最適化やグラフ理論、ロバスト推定など、興味の赴くままに学びました。当時の仕事で特に印象深いのは、いわゆる平均処置効果の頑健推定の研究です。もとは逆確率重みづけ法を頑健化しようというシンプルな試みから始めたテーマでした。しかし、二重頑健推定量にまで拡張できれば面白そうだと取り組んだところ、直感的な作り方では二重頑健性が保たれず、外れ値の割合の推定量を組み込む必要があるという、非自明と思われる結果を得ました。ひとつの小さな成功体験に過ぎないかもしれませんが、この経験は、私にもこの分野で研究ができるかもしれない、「面白い」と思える仕事を今後も続けられるかもしれないという、心の支えになっています。

博士号を頂いてからは、新設の東京医科大学医療データサイエンス分野にて、田栗正隆先生の下で仕事を頂いています。研究職として計量生物学に関わるようになったのはここからです。いま私の仕事には、研究・教育に加え、臨床研究の統計コンサルテーションがあります。医学部所属ということで、「医学研究の力になるぞ」という思いを少なからず抱いて仕事を始めたのですが、これ

がなかなかうまく行きません。最善と思った方法が先方の意図とかみ合わなかったり、自分の提案がもとで双方多大な労力を負うことになったり、先行研究の方法を否定した結果不信感を抱かせてしまったりと、たった2年の間にも多くの失敗を重ねました。統計家として、臨床研究の科学性を保つために言うべきことは言う必要があります。しかしそれと同じくらい、肩に入った余計な力を抜いて、主たる研究者の考えを知るように努め、対話の中で実現可能な最善を探るバランス感覚を磨くことが重要だと痛感する2年間でした。

だらだらと書き連ねてしまいましたが、こうして振り返ってみると、まっすぐとは言い難い道の中で、私は思ったよりも長く、それも色々な角度から統計科学に触れてきたようです。特別な経験だなどというつもりもありませんし、多くのひとに迷惑をかけた反省も大きいですが、統計科学のもつさまざまな表情を見られたのは、回り道をして一番よかったことかもしれません。計量生物学は、そんな統計科学と多くの技術や思想を共有する表情豊かな分野であると同時に、臨床研究などで生じた具体的な問題解決から、数理的な関心の追究、機械学習などの隣接分野の考え方を取り入れた方法開発などの幅広い研究を包摂する、とても懐の深い学問だと感じています。人工知能をはじめ、様々な先進技術が目回るような変化をもたらすこの時代に、計量生物学は何を取り込んでどのような未来を描き出すのか。願わくは自分もその一端を担わんと、計量生物学・統計科学の見せる新たな表情を楽しみにしながら、これからも学び、研究していきたいと思えます。

## 10. 学会誌「計量生物学」への投稿のお誘い

五所 正彦（編集担当理事）

本学会雑誌である「計量生物学」に会員からの積極的な投稿を期待しています。会員のためになる、会員相互間の研究交流をより一層促進するための雑誌をめざすため、以下の5種類の投稿原稿が設けてあります。

### 1. 原著 (Original Article)

計量生物学分野における諸問題を扱う上で創意工夫をこらし、理論上もしくは応用上価値ある内容を含むもの。

### 2. 総説 (Review)

あるテーマについて過去から最近までの研究状況を解説し、その現状、将来への課題、展望についてまとめたもの。

### 3. 研究速報 (Preliminary Report)

原著ほどまとまっていなくてもノートとして書き留め、新機軸の潜在的な可能性を宣言するもの。

### 4. コンサルタント・フォーラム (Consultant's Forum)

会員が現実に関心している具体的問題の解決法などに関する質問。編集委員会はこれを受けて、適切な回答例を提示、または討論を行う。なお、質問者（著者）名は掲載時には匿名も可とする。

### 5. 読者の声 (Letter to the Editor)

雑誌に掲載された記事などに関する質問、反論、意見。

論文投稿となると、「オリジナリティーが要求される」、「日常業務での統計ユーザーにとっては敷居が高い」などを理由に二の足を踏む会員が多いかもしれませんが、上記の「研究速報」、「コンサ

ルタント・フォーラム」は、そのような会員のために設けられた場であり、活発に利用されることを特に期待しています。いずれの投稿論文も和文・英文のどちらでも構いません。

2004年度から学会に3つの賞が設けられ、その一つである奨励賞は、「日本計量生物学会誌、Biometrics, Journal of Agricultural, Biological, and Environmental Statistics (JABES), IBS Region の雑誌(例えば Biometrical Journal)等に掲載された論文の著者(単著でなくても第1著者かそれに準ずる者)で原則として40歳未満の本会の正会員または学生会員を対象に、毎年1名以上に与えられる賞」です。最近、履歴書の賞罰欄に「なし」と書くとき公募の際に引け目を感じるくらいです。ここ数年、「計量生物学」に掲載された論文が受賞しており、今後もこの傾向は続くものと見込まれます。特に、上記の条件を満たす方は、ご自身の

研究成果の投稿先として「計量生物学」を積極的に検討されてはいかがでしょうか。

また、特に最近の計量生物学の研究に関しては、英語の総説はあっても、日本語で書かれたよい総説・解説が存在しない分野やテーマが多く見受けられます。日本語での総説論文は、多くの会員に有益な情報を提供すると同時に大変貴重なものになりますので、その投稿は大いに歓迎されます。

これまで著者から論文掲載料をいただけてきましたが、学会員が筆頭著者の場合は無料とすることになりました。2013年発行の34巻1号からこれを適用しています。

なお、論文の投稿に際しては、論文の種類を問わず、雑誌「計量生物学」に記載されている投稿規程をご参照ください。会員諸氏の意欲的な論文投稿を心よりお待ちしております。

## 11. 編集後記

5月に九州大学で年會が行われます。IBC2024は、(アルゼンチンから変更となり)米国アトランタで2024年12月8日から13日に開催予定です。

「因果」に関する話題が隆盛です。日本計量生物学会の初代会長(1980-1986年)の林知紀夫先生の著書に「現実の世界において、これほどとらえにくい因果律に人はなぜこだわるのだろうか。…一つの因果律で答えられるほど社会現象は単

純ではない」、「複雑な現象をある断面で切った切り口を見ているにすぎない、全体像は切り口のほかにある。…仮説では限られた世界しか描くことができないことを承知して、その他の世界があることを念頭におき、手に入れた切り口を分析する」という記述がありました。分野や扱う題材にもよると思いますが、心に留めたい文章でした。

(彩の国より)

日本計量生物学会会報第144号  
2024年4月16日発行

発行者: 日本計量生物学会  
発行責任者: 服部聡 編集者: 船渡川伊久子, 田栗正隆